

Entwurf einer Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung - Verbändebeteiligung, Fristende: 25. August 2023

Verband	GKV-Spitzenverband
Datum:	25.08.2023

Vorbemerkung:

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) hat im Entwurf der Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung (LuKrFrühErkV) nach § 84 Absatz 2 StrlSchG vorgeschlagen, unter welchen Voraussetzungen und für welche Zielgruppe eine Lungenkrebsfrüherkennung mit Niedrigdosis-Computertomographie (LD-CT) zulässig sein soll. Der G-BA muss innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten dieser Rechtsverordnung prüfen, ob die Lungenkrebsfrüherkennung mit LD-CT zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen zu erbringen ist und das Nähere dazu in einer Richtlinie regeln. Mit dem Verordnungsentwurf wird diese Entscheidung über die Berücksichtigung als Versicherungsleistung nicht getroffen.

Mit Inkrafttreten der Verordnung kann die Lungenkrebs-Früherkennung u. a. als individuelle Gesundheitsleistung durchgeführt werden. Die Lungenkrebs-Früherkennung ist eine neue Früherkennungsmaßnahme mit erheblichem Schadenspotential. Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) hat die Lungenkrebs-Früherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie wissenschaftlich bewertet und in dem Bericht ausführlich dargestellt, dass für ein vorteilhaftes Nutzen-Risiko-Verhältnis strenge Bedingungen und Anforderungen zu stellen sind (BANz AT 6.12.2021 B4, S. 8). Ein Teil der Anforderungen wird in der vorliegenden Verordnung geregelt. Mit Inkrafttreten der Verordnung müssen ergänzend dazu noch folgende Anforderungen erfüllt sein:

- Es gibt einheitliche, umfassende und verständliche Informationen über Nutzen und Risiken der Lungenkrebs-Früherkennung für die Zielgruppe.
- Es gibt Fort- und Weiterbildungsangebote für die am Screening beteiligten Ärztinnen und Ärzte.
- Es gibt einen Standard für den Bericht mit pneumologischem Risikoprofil gemäß § 2 Abs. 1 Nummer 3 LuKrFrühErkV.
- Es gibt einen Algorithmus für die Befundung und Abklärung von fokalen Lungenläsionen.
- Es gibt für die Qualitätssicherung und Evaluation der Lungenkrebs-Früherkennung Strukturen für eine personenbezogene Datenverarbeitung. Nur so können relevante Parameter für eine zuverlässige Beurteilung der Prozess- und Ergebnisqualität wie z. B. Detektionsraten, Stadienverteilung, positiver Vorhersagewert ermittelt werden.

Um sicherzustellen, dass der erwartete Nutzen das Risiko potentieller Schäden überwiegt, hat das BMU die Zielgruppe der Lungenkrebs-Früherkennung auf Personen beschränkt, bei denen eine ausreichend hohe Prävalenz oder eine hohe Wahrscheinlichkeit für die klinische Manifestation eines Lungentumors in

naher Zukunft zu erwarten ist. Deshalb sollen Lungenkrebs-Früherkennungsuntersuchungen mit LD-CT nur zulässig sein für stark Rauchende oder Ex-Rauchende seit weniger als 10 Jahren, die mindestens 25 Jahre und mindestens 15 Packungsjahre geraucht haben.

Falls der G-BA entscheidet, dass die Lungenkrebsfrüherkennung mit LD-CT zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen zu erbringen ist, würde sich dieses Screening aufgrund seiner Zielgruppe wesentlich von allen anderen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen unterscheiden, die bislang zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden. Während die Zielgruppen aller bislang von der GKV getragenen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen allein nach Alter und Geschlecht der Versicherten definiert werden, wird die Zielgruppe des Lungenkrebscreenings primär über die Intensität und Dauer des Zigarettenkonsums in einer bestimmten Altersgruppe definiert. Der Screening-Anspruch leitet sich somit nicht mehr von einem stochastischen Erkrankungsrisiko ab, sondern von einem durch die Intensität des Zigarettenkonsums determinierten Risiko.

Starke Raucherinnen und Raucher haben aber nicht nur ein deutlich erhöhtes Lungenkrebsrisiko, sondern finanzieren über ihren starken Tabakkonsum auch wesentlich die Tabaksteuereinnahmen des Bundes, die zuletzt bei 14,1 - 14,9 Milliarden Euro pro Jahr lagen. Das Bundesfinanzministerium verfolgt trotz der bekannten und von ihm auch eingeräumten erheblichen Gesundheitsrisiken des Rauchens das Ziel, die Tabaksteuereinnahmen und gleichzeitig durch hohe Preise die Hemmschwelle zum Rauchen zu erhöhen.ⁱ Letzteres gelingt allerdings bisher nur unzureichend. Das 2021 verabschiedete Tabaksteuermodernisierungsgesetz, mit dem laut Gesetzesbegründung auch ein Gleichgewicht zwischen dem Ziel der Steuereinnahmen und den Zielen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erreicht werden sollte,ⁱⁱ bezweckte nach Aussage des Bundesministeriums für Finanzen neben dem Erhalt der bisherigen Tabaksteuereinnahmen und der Generierung von Mehreinnahmen in Höhe von 14,5 Mrd. € über vier Jahre auch einen besseren Gesundheitsschutz vor den Gesundheitsrisiken von Tabakwaren.ⁱⁱⁱ In der parlamentarischen Debatte um das Tabaksteuermodernisierungsgesetz wurde von der damaligen Bundesregierung zugesichert, dass die Tabaksteuererhöhungen ausschließlich dem Zweck der Prävention und des Gesundheitsschutzes dienen.^{iv} Um dies zu unterstreichen, wurde in einer Protokoll-erklärung festgehalten, dass die Präventionsmittel für die Rauchentwöhnung um 500 Millionen € erhöht werden sollen, damit die Raucherquote in Deutschland sinkt und das Ziel des europäischen Krebsplans, eine nahezu rauchfreie EU im Jahre 2040, unterstützt wird. Die konkrete Umsetzung dieser Protokollerklärung steht bislang allerdings noch aus.^v Der GKV-Spitzenverband ist nach wie vor der Auffassung, dass die Maßnahmen des Bundes für Gesundheitsschutz oder Prävention im Sinne des Ziels des europäischen Krebsplans auszuweiten sind. Alternativ regt der GKV-Spitzenverband an, eine Verwendung der Mehreinnahmen aus der Tabaksteuer für weitergehende Zwecke im Zusammenhang mit Präventionsmaßnahmen und Gesundheitsschutz zu prüfen.

Im Verordnungsentwurf wird von einer sehr niedrigen Inanspruchnahme des Lungenkrebs-Screenings ausgegangen. Nach Schätzung des GKV-Spitzenverbandes ist von etwa 10 Mio. Anspruchsberechtigten auszugehen. Unter modellhafter Berücksichtigung der Kosten für die CT-Untersuchungen Thorax, die erforderlichen Gesprächsleistungen sowie die interdisziplinären Fallkonferenzen werden die Kosten pro Anspruchsberechtigtem und Jahr auf etwa 360 € unter Zugrundelegung der Gebührenordnung für Ärzte geschätzt. Falls der G-BA beschließt, dass das Lungenkrebs-Screening zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen zu erbringen ist, würden nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes etwa Kosten in Höhe von 160 € pro Teilnehmendem und Jahr entstehen. Bei einer theoretischen, aber grundsätzlich wünschenswerten Inanspruchnahme von 100% der Anspruchsberechtigten würden die jährlichen Kosten etwa 1,6 Mrd. € betragen.

Im Folgenden wird zu den geplanten Regelungen im Einzelnen wie folgt Stellung genommen.

ⁱ <https://bundesfinanzministerium.de/Monatsberichte/2021/07/Inhalte/Kapitel-3-Analysen/3-1-modernisierung-tabaksteuerrecht.html>

ⁱⁱ <https://dserver.bundestag.de/btd/19/286/1928655.pdf>

ⁱⁱⁱ <https://bundesfinanzministerium.de/Monatsberichte/2021/07/Inhalte/Kapitel-3-Analysen/3-1-modernisierung-tabaksteuerrecht.html>

^{iv} <https://dserver.bundestag.de/btp/19/19233.pdf#P.30128>

^v <https://www.judid.de/tabaksteuer-suchtpraevention-geht-leer-aus/>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [\$/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	§ 2 Abs. 1 Nr. 4	d) zur Gefahr der Überdiagnose und Übertherapie.	Inhaltliche Ergänzung	Rauchen ist die wichtigste Ursache für die Entstehung von Lungenkrebs. Die an der Lungenkrebs-Früherkennung teilnehmenden Raucherinnen und Raucher müssen daher auch darüber aufgeklärt	Es wird eingefügt: und e) zur Rauchentwöhnung.

				werden, dass der Verzicht auf das Rauchen die effektivste Intervention mit Blick auf das Risiko eines Lungenkarzinoms darstellt. Die Teilnahme an Lungenkrebs-Früherkennung kann sich zudem förderlich auf die Entscheidung zur Rauchentwöhnung auswirken. Eine erfolgreiche Rauchentwöhnung bietet bei jüngeren Teilnehmenden den Vorteil, dass nach 10 Jahren das Lungenkrebsrisiko deutlich sinkt und keine weiteren LDCT-Untersuchungen mit Strahlenbelastung mehr benötigt werden. (vgl. (vgl. BfS, BAnz AT 06.12.2021 B4, Kapitel 3.4.2.1)	
2	§ 2 Abs. 2	(2) Abweichend von Absatz 1 Nummer 2 ist eine Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung vor Ablauf von 12 Monaten im Falle eines kontrollbedürftigen Befundes zulässig.	Inhaltliche Ergänzung	Das Aufklärungsgespräch unter § 2 Abs. 1 Nummer 4 wird von einem Facharzt für Innere Medizin oder Allgemeinmedizin <u>zusätzlich</u> zum Aufklärungsgespräch gemäß § 630a des Bürgerlichen Gesetzbuchs durch die behandelnde Radiologin oder den behandelnden Radiologen durchführt. Eine Verpflichtung zu wiederholten zusätzlichen Aufklärungsgesprächen gemäß § 2 Abs. 1 Nummer 4 ist aus unserer Sicht für eine informierte Entscheidung nicht erforderlich.	Es wird eingefügt: (3) Abweichend von Absatz 1 Nummer 4 ist bei einer erneuten Untersuchung der Lunge mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung kein mündliches Aufklärungsgespräch erforderlich.
3	§ 5 Abs. 4	Wenn eine Computertomographieaufnahme von dem Erstbefunder oder dem Zweitbefunder als abklärungsbedürftig befundet worden ist, hat der	Inhaltliche Ergänzung	Nach einer Früherkennungsuntersuchung muss sichergestellt werden, dass die Teilnehmenden über das Ergebnis verständlich informiert werden. Bei Befunden, die eine Kontrolle oder Abklärung erfordern, müssen die weiteren	Es wird eingefügt: (5) Die Teilnehmenden erhalten innerhalb von 7 Tagen nach der Computertomographieaufnahme einen strukturierten Befundbericht. Die Teilnehmenden können eine Ärztin oder Arzt

		Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass für die gemeinsame Beurteilung nach Absatz 3 Satz 1 zusätzlich eine Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 3 erfüllt, hinzugezogen wird		Maßnahmen mit den Teilnehmenden besprochen und ggf. eingeleitet werden.	bestimmen, an die oder den der Befundbericht übermittelt werden soll. Bei Befunden, die eine Kontrolle oder Abklärung erfordern, müssen die weiteren Maßnahmen mit den Teilnehmenden besprochen und sofern erforderlich eingeleitet werden.
4	§ 6 Abs. 1 Nummer 3	mindestens 200 Untersuchungen mittels Thorax-Computertomographie im Jahr vor Aufnahme der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung befundet und dokumentiert hat	Inhaltliche Ergänzung	Die Beurteilung von Niedrigdosis-Computertomographien zur Lungenkrebsfrüherkennung bei asymptomatischen Personen unterscheidet sich deutlich von der Beurteilung von Thorax-Computertomographien bei symptomatischen Personen. Es muss beispielsweise darauf geachtet werden, dass die Anzahl der kontrollbedürftigen Befunde und die damit verbundene Beunruhigung der Teilnehmenden so gering wie möglich gehalten wird. Die Notwendigkeit von regelmäßigen Fortbildungen und Fallprüfungen wird auch vom Bundesamt für Strahlenschutz gesehen (vgl. BfS, BAnz AT 06.12.2021 B4, Kapitel 3.5.2). Zudem ist der Behandelnde als Vertragspartei des Behandlungsvertrags zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie nach § 630e des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) zur Aufklärung verpflichtet.	Es wird eingefügt: 4. Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einer Fortbildung zur Lungenkrebsfrüherkennung mit Fallprüfung und
5	§ 6 Abs. 1 Nummer 4 b)	b) 200 pro Jahr ab dem zweiten Jahr der Tätigkeit	Inhaltliche Ergänzung	Die Lungenkrebsfrüherkennung wird neu eingeführt und wird sich in den	5. mindesten alle fünf Jahre nach Aufnahme der Tätigkeit ist ein Nachweis

		der Lungenkrebsfrüherkennung.		nächsten Jahren stetig weiterentwickeln. Daher ist es notwendig, dass die Fortbildung mit Fallprüfung regelmäßig wiederholt wird (vgl. BfS, BAnz AT 06.12.2021 B4, Kapitel 3.5.2).	einer erfolgreichen Teilnahme an einer Fortbildung zur Lungenkrebsfrüherkennung mit Fallprüfung erforderlich.
6	§ 7 Abs. 2	<p>(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für eine Prozess- und Ergebnisevaluation der Früherkennung von Lungenkrebs bei Rauchern anonymisierte Daten über folgende Punkte erhoben und aufgezeichnet werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Anzahl der untersuchten Personen und 2. die Anzahl der kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunde. <p>Der Strahlenschutzverantwortliche hat die Aufzeichnungen für die Dauer von zehn Jahren aufzubewahren.</p> <p>(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat auf Verlangen der ärztlichen Stelle oder der zuständigen Behörde die Informationen nach Absatz 2 zur Verfügung zu stellen.</p>	Inhaltliche Ergänzung	<p>Für eine aussagekräftige Prozess- und Ergebnisevaluation der Lungenkrebsfrüherkennung werden personenbezogene (pseudonymisierte) Daten benötigt, damit die Daten aus verschiedenen Quellen zusammengeführt werden können. Relevante Parameter sind u. a. Detektionsraten, Stadienverteilung und positiver Vorhersagewert. (vgl. BfS, BAnz AT 06.12.2021 B4, Kapitel 3.9.2). Es sollte eine unabhängige wissenschaftliche Einrichtung mit der Erhebung und Auswertung der Daten beauftragt werden. Die Daten sollen zur Herstellung von Qualitätstransparenz leistungserbringerbezogen veröffentlicht werden.</p>	<p>(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für eine bundesweite Prozess- und Ergebnisevaluation der Lungenkrebsfrüherkennung pseudonymisierte Daten einer noch zu benennenden unabhängigen wissenschaftlichen Institution zur Verfügung gestellt werden. Es sollen insbesondere Daten erhoben und übermittelt werden, aus denen leistungserbringer- und patientenbezogen folgende Parameter berechnet werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anzahl der untersuchten Personen, 2. Abstand zwischen den Untersuchungen, 3. die Anzahl der kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunde, 4. Befunde der Kontrolluntersuchungen, 5. Verteilung der verschiedenen Befundkategorien, 6. Detektionsraten, 7. Stadienverteilung und 8. Positiver Vorhersagewert.

					(3) Die Ergebnisse der Auswertung werden leistungserbringerbezogen veröffentlicht.
--	--	--	--	--	--